

Werkwoordsverwerking en werkwoord leren in kinderen met een tumor in de fossa posterior

Gepubliceerd: 13-06-2024 Laatst bijgewerkt: 27-12-2024

Aangezien werkwoorden een betere indicatie geven van alledaagse taalvaardigheid dan zelfstandige naamwoorden, brengt het huidige project de werkwoordverwerking en werkwoordleercapaciteiten in kaart van kinderen met PPFT's, en vergelijkt deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56817

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VePLIC-PFTs

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Hoofd en nek therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hersentumoren, kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cerebellum, Hersentumor, Kinderen, Werkwoordsverwerking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de gedragsgegevens zijn de belangrijkste onderzoeksparameters de scores op elk van de afgenomen taaltesten (bijv. de som van woorden/zinnen correct herinnerd/benoemd/begrepen voor elk kind). Voor MRI zijn de belangrijkste parameters corticale dikte en integriteit van de witte stof (gemiddelde diffusie, radiale diffusie en fractionele anisotropie) en de dikte, het volume en het gebied van de grijze stof..

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overlevenden van pediatrische tumors in de fossa posterior (PPFT's) vertonen vaak cognitieve stoornissen en maken minder snel de middelbare school af dan gezonde leeftijdsgenoten. Belangrijk is dat de hoeveelheid woorden die ze kennen (hun woordenschat) gerelateerd is aan hun schoolprestaties. Desalniettemin beschrijft reeds bestaand onderzoek doorgaans slechts de omvang van de woordenschat, terwijl een dieper begrip van taal (d.w.z. lexicaal-semantic verwerking, woordleervermogen en beperkingen in leermechanismen) cruciaal is voor het selecteren van geschikte interventiestrategieën.

Doel van het onderzoek

Aangezien werkwoorden een betere indicatie geven van alledaagse taalvaardigheid dan zelfstandige naamwoorden, brengt het huidige project de werkwoordverwerking en werkwoordleercapaciteiten in kaart van kinderen met PPFT's, en vergelijkt deze met de capaciteiten van normaal ontwikkelende kinderen (doel 1). Daarnaast

zullen neurale correlaten van taalvaardigheid worden bestudeerd (doel 2), waarbij de effecten van behandeling (chirurgie, chemotherapie en protontherapie) op taalvaardigheid worden bestudeerd, evenals de relatie tussen veranderingen in taal en veranderingen op neuroanatomisch gebied tijdens en na de behandeling met protontherapie (doel 3).

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek. Kinderen met PPFT's worden getest tijdens hun postoperatieve behandeling, ongeveer 0-2 maanden, 12 maanden en 24 maanden na de operatie. Alle aspecten van de medische behandeling volgen standaard klinische protocollen, zonder dat dit onderzoek invloed heeft op deze protocollen. Het is dus geen interventieonderzoek. Betreft het eerste tijdpunt: gegeven de standaard klinische protocollen voor de verschillende etiologische groepen, wordt de postoperatieve scan verzameld ergens tussen 2 weken na de operatie en uiterlijk 1 week in de radiotherapie (normaal gesproken tot 6 weken). De taaltests zullen zo vroeg mogelijk binnen dit tijdsbestek worden afgenomen.

In de context van dit onderzoek zullen kinderen echter op elk beoordelingsmoment taal- en andere cognitieve beoordelingstaken voltooien, en de beoordelingsmomenten worden strategisch gekozen om cognitieve en neuroanatomische veranderingen te observeren die verband houden met verschillende momenten van het behandelingstraject. Bovendien zal een deel van de routinematig verzamelde neuroimaging-gegevens (MRI) op alle 3 de controlemomenten na de operatie (0-2 maanden, 12 maanden en 24 maanden), en een deel van de neuropsychologische beoordelingsgegevens die tijdens de standaard klinische beoordelingen zijn verzameld, worden gedeeld met de onderzoekers, via overeenkomsten voor het delen van gegevens (data sharing agreements). De MRI scans 12 maanden na de operatie zullen wel afgenomen worden in het UMCG ter behoeve van dit onderzoek. Een steekproef van zich normaal ontwikkelende kinderen, voornamelijk bestaande uit broers en zussen, zal ook worden gerekruteerd en fungeren als controlesteekproef. Controles zullen qua leeftijd, geslacht en opleidingsniveau van de ouders op elkaar worden afgestemd, en zullen opnieuw worden getest met dezelfde tussenpozen als patiënten, om zowel cross-sectionele (voor doelstellingen 1 en 2) als longitudinale vergelijkingen (voor doelstelling 3) te kunnen maken.

Werkwoordsverwerking en leervermogen zullen bestudeerd worden in de context van verschillende niveaus van syntactische (betreffende grammatica) en semantische (betreffende betekenis) complexiteit. Dit zal het mogelijk maken om problemen met syntaxis en semantiek te identificeren en hun impact op het leren van werkwoorden te vast te leggen. We verwachten dat kinderen met PPFT's een taalstoornis hebben en een slecht vermogen hebben om nieuwe werkwoorden te leren in vergelijking met zich normaal ontwikkelende leeftijdsgenoten. Verschillen tussen kinderen met PPFT's 12 tot 24 maanden na de operatie en gezonde broers en zussen, zullen deze hypothesen testen voor

verschillende aspecten van het leren van werkwoorden en het verwerken van werkwoorden (doel 1). Wij geloven dat deze stoornissen verband houden met structurele hersenveranderingen die het gevolg zijn van de behandeling. Daarom zullen de relaties tussen hersenmetingen (integriteit van witte stof, dikte van grijze stof) en taalmeting (werkwoordverwerking en werkwoordleren) 12 maanden na de operatie worden bestudeerd om aan te sluiten bij het einde van de behandeling met protontherapie. Kinderen met PPFT's zullen ook worden vergeleken met de gezonde broers en zussen in op anatomisch gebied (doel 2). Ten slotte zullen longitudinale veranderingen in anatomische maten en taalmaten worden gedocumenteerd tijdens de protontherapie (0 maanden tot 12 maanden na de operatie) en in het jaar daarna (12 maanden tot 24 maanden na de operatie), om zowel vroege als late effecten te bestuderen van protontherapie. Gedurende elk van deze twee perioden van 12 maanden zal de waargenomen ontwikkelingsverandering in anatomische- en taalmetingen bij kinderen met PPFT's worden vergeleken met overeenkomstige longitudinale gegevens van gezonde broers en zussen (doel 3).

Inschatting van belasting en risico

De testmomenten vinden plaats op 0-2 maanden, 12 maanden en/of 24 maanden na de operatie. Patiënten nemen deel aan één sessie van 1 tot 1,5 uur, op één tot maximaal drie momenten (afhankelijk van moment van instroming in het onderzoek, zie tabel 1 in het onderzoeksprotocol), gevolgd door een MRI scan (T1-gewogen beelden en diffusie-MRI) 12 maanden na operatie. De taaltesten worden in overleg met de ouders gepland in het UMCG, bij de ouders thuis of in een lab op de universiteit, wat het gezin het beste uitkomt. Er zijn geen verwachte risico's verbonden aan het afnemen van deze pen-en-papier- of computergebaseerde tests. Het kind kan echter moe worden of zich onwel voelen vanwege de postoperatieve behandelingen die het ondergaat. Zo wordt elk toetsmoment indien nodig opgedeeld in kleinere blokken van 15-30 minuten en worden toetsen flexibel onderbroken om het welzijn van het kind te waarborgen. De resterende maatregelen, waaronder neuropsychologische testcores, zullen worden verzameld als onderdeel van de standaard klinische praktijk en worden gedeeld met de onderzoekers, zoals bepaald in overeenkomsten voor het delen van deze gegevens.

De gezonde controlegroep voltooit een voorbereidende screeningssessie van ongeveer 1 uur (om de aanwezigheid van taalstoornissen uit te sluiten), naast dezelfde sessie van 1 tot 1,5 uur die de patiënten ook hebben. Beide sessies worden op opeenvolgende dagen gepland, aangezien verwacht wordt dat ofwel de onderzoeker ofwel de deelnemer moet reizen voor het verzamelen van gegevens. Kosten worden vergoed. Daarbij zullen broers en zussen ook worden uitgenodigd voor een MRI-sessie, waarin dezelfde MRI-sequenties worden uitgevoerd als bij de patiënten. MRI heeft geen bekende negatieve effecten op de gezondheid en het is een standaard techniek voor beeldvorming van de hersenen. Er is een risico voor personen met metalen apparaten in hun lichaam en deze mogen niet deelnemen. MRI houdt in dat je stil moet liggen in een afgesloten omgeving, wat

moeilijk kan zijn voor kinderen. Tijdens het scannen maakt de scanner harde geluiden. Er worden oordopjes verstrekt, maar het geluid is nog steeds hoorbaar en kan hinderlijk zijn. Om deze redenen duurt de MRI-opname niet langer dan 30 minuten en duurt de sessie maximaal 1 uur (inclusief 30 minuten voorbereidingstijd). Kinderen en ouders kunnen een geanimeerde cartoon bekijken die de procedures van de MRI-sessie illustreert en kinderen zullen een geplande speelse voorbereiding doorlopen om eventuele zorgen over deelname aan de MRI-acquisitie tot een minimum te beperken. Om verveling zo min mogelijk te houden, mogen deelnemers tijdens de MRI-opname een film kijken, aangezien er geen taaltaken worden afgenomen.

Er zijn geen verwachte voordelen van deelname aan dit onderzoek voor de gezonde controles. Hun deelname maakt het echter mogelijk om de resultaten van kinderen met PPFT's te vergelijken en aspecten van werkwoordverwerking en werkwoordleren te identificeren waarin mogelijk aanwijzingen zijn voor stoornissen. Dergelijke onderzoeksresultaten zullen klinici mogelijk bewust maken van de noodzaak om werkwoordverwerking en werkwoordleren in deze populatie te beoordelen.

Verder ondergaan de werkwoordsverwerkings- en werkwoordleertoetsen die zullen worden afgenomen momenteel een standaardisatieproces. Op deze manier kunnen de scores van de deelnemers worden afgezet tegen de normatieve gegevens en desgewenst in de vorm van een kort rapport worden gedeeld met ouders en klinici. Dergelijke informatie kan door de klinici worden gebruikt om verdere richtlijnen op te stellen voor taalbeoordeling en interventie voor bijvoorbeeld logopedisten die direct betrokken zijn bij de patiëntenzorg.

Bovendien heeft dit project tot doel de corticale en subcorticale regio's te identificeren die het risico lopen op door straling veroorzaakte schade, wat leidt tot taalstoornissen. Hoewel deze informatie niet direct gunstig zal zijn voor degenen die deelnemen aan het huidige onderzoek, kan het de ontwikkeling van stralingsprotocollen beïnvloeden die op maat zijn gemaakt om die regio's te sparen, en zo de langetermijnresultaten en de kwaliteit van leven van overlevenden van PPFT's verbeteren.

Hoewel het uitvoeren van dit onderzoek met volwassenen gemakkelijker zou zijn, treffen tumoren in de fossa posterior voornamelijk de pediatrische populatie. Bovendien kan niet worden aangenomen dat de karakterisering van de taalvaardigheden van deze kinderen en de taalkundige en neuroanatomische ontwikkeling tijdens postoperatieve behandelingen overeenkomen met dezelfde processen in een volwassen brein. Op deze manier zouden bevindingen op basis van onderzoek met volwassenen niet direct overdraagbaar zijn voor de doelstellingen van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Oude Kijk in Het Jatstraat 26
Groningen 9712 EK
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Oude Kijk in Het Jatstraat 26
Groningen 9712 EK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde controle kinderen

- Tussen 4;0 en 15;11 jaar bij recruitment
- Volgt normaal basisonderwijs

Inclusiecriteria kinderen behandeld voor tumor in de fossa posterior

- Tussen 4;0 en 15;11 jaar bij recruitment
- Gediagnosticeerd met een tumor in de fossa posterior

- Naar UMCG verwezen voor proton therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een diagnose van taalontwikkelingsstoornis (DLD, taalontwikkelingsstoornis), of vermoeden DLD (vermoeden van taalontwikkelingsstoornis of taalachterstand) voorafgaand aan het optreden van tumor gerelateerde symptomen
- Voorgeschiedenis van neurologische ontwikkelingsstoornissen die geen verband houden met de hersentumor
- Voorgeschiedenis van psychiatrische ziekte voorafgaand aan het optreden van tumor gerelateerde symptomen
- Verstandelijke handicap voorafgaand aan het optreden van tumor gerelateerde symptomen (vastgesteld door een gecertificeerde professional)
- Ernstige articulatieproblemen voorafgaand aan het ontstaan van tumor gerelateerde symptomen (bepaald door een gecertificeerde professional)
- Ongecorrigeerde visus- of gehoorbeschadiging voorafgaand aan het ontstaan van tumor gerelateerde symptomen (bepaald door een gecertificeerde professional)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2024
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL83231.042.23